

Sondelbay® 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

Teriparatid

DE19691975P99-A3.0

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sondelbay und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sondelbay beachten?
3. Wie ist Sondelbay anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sondelbay aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sondelbay und wofür wird es angewendet?

Sondelbay enthält als aktiven Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Sondelbay wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Eine Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sondelbay beachten?

Sondelbay darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erhöhte Calcium-Spiegel haben (vorbestehende Hypercalcämie).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart hatten, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist.
- wenn Sie bestimmte Knochenkrankungen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie (außer der Osteoporose) eine Knochenkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel des Enzyms namens Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sondelbay kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Ihrem Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder wenn Sie Sondelbay anwenden:

- wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- wenn Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist (eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich daher Sondelbay die ersten Male so, dass Sie sich direkt hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird.

Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Sondelbay darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Sondelbay darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Sondelbay zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Sondelbay nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Sondelbay zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Sondelbay abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer Sondelbay-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Sondelbay enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sondelbay anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm (in 80 Mikrolitern), die einmal täglich durch die Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit verabreichen.

Wenden Sie Sondelbay solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Sondelbay darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die Ihnen erklärt, wie der Sondelbay-Pen benutzt wird.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Verwenden Sie ihn mit Pen-Nadeln (31G oder 32G; 4 mm, 5 mm oder 8 mm).

Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, sollten Sie Sondelbay spritzen, kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Pen direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Sondelbay-Pen benutzen.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Sondelbay Calcium- und/oder Vitamin D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Sondelbay kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sondelbay angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr Sondelbay als vorgesehen gespritzt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Zu den Symptomen, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Sondelbay vergessen haben

Holen Sie die Anwendung möglichst bald am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich.

Wenn Sie die Anwendung von Sondelbay abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Sondelbay abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Sondelbay behandelt werden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (häufig). Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Falls Sie sich doch nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Fälle von Ohnmacht wurden bei einer Teriparatid-Behandlung berichtet.

Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie so früh wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten könnten allergische Reaktionen kurz nach der Injektion auftreten, begleitet von Atemnot, Gesichtsschwellungen, Ausschlag und Brustschmerzen (die Häufigkeit ist selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen (Ischias)
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Zwerchfellbruch (Hiatushernie)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Puls
- veränderte Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- Harninkontinenz
- Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen. Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Anstieg der Blut-Calciumwerte
- Anstieg der Blut-Harnsäurewerte
- Anstieg eines Enzyms, das Alkalische Phosphatase genannt wird

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Fälle von verringerter Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sodelbay aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Pen nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sodelbay muss im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Nach dem Öffnen kann Sodelbay bis zu 3 Tage lang bei einer Temperatur bis zu 25 °C gelagert werden, wenn keine Aufbewahrung im Kühlschrank möglich ist. Danach muss es wieder in den Kühlschrank zurückgelegt und innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Injektion verbraucht werden. Falls der Sodelbay-Pen länger als 3 Tage bei bis zu 25°C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde, muss er entsorgt werden.

Frieren Sie Sodelbay nicht ein. Vermeiden Sie es, die Pens nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie Sodelbay nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

In der Originalverpackung (z. B. Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Jeder Pen muss 28 Tage nach dem ersten Gebrauch entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Sodelbay enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie Sodelbay nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung trüb oder verfärbt ist.

Arzneimittel nicht in eine Spritze übertragen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sodelbay enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid. Jede Dosis von 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Ein Fertigpen mit 2,4 ml enthält 600 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Natriumacetat, Mannitol (Ph.Eur.), Metacresol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Sodelbay enthält Natrium“).

Wie Sodelbay aussieht und Inhalt der Packung

Sodelbay ist eine farblose und klare Lösung. Es ist in einer Patrone abgefüllt, die in einem Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Fertigpen enthält 2,4 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Sodelbay ist in Packungen mit einem Fertigpen oder drei Fertigpens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Zulassungsinhaber

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª Planta,

Barcelona, 08039, Spanien

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Polen

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Sodelbay® ist eine eingetragene Marke von Accord Healthcare Limited.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

DE

Accord Healthcare S.L.U.

Tel.: +34 93 301 00 64

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 07/2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Sondelbay® 20 Mikrogramm / 80 Mikroliter Injektionslösung im Fertigpen

Teriparatid

DE19691975U99-A2.0

Bedienungsanleitung

Bevor Sie mit der Anwendung Ihres neuen Sondelbay-Pens beginnen, lesen Sie bitte die Vorder- und Rückseite dieser Bedienungsanleitung vollständig durch. Die Rückseite enthält Angaben zur Fehlersuche und andere Informationen.

Befolgen Sie die Anweisungen bitte sorgfältig, wenn Sie Ihren Sondelbay-Pen anwenden. Bitte lesen Sie auch die beiliegende Gebrauchsinformation.

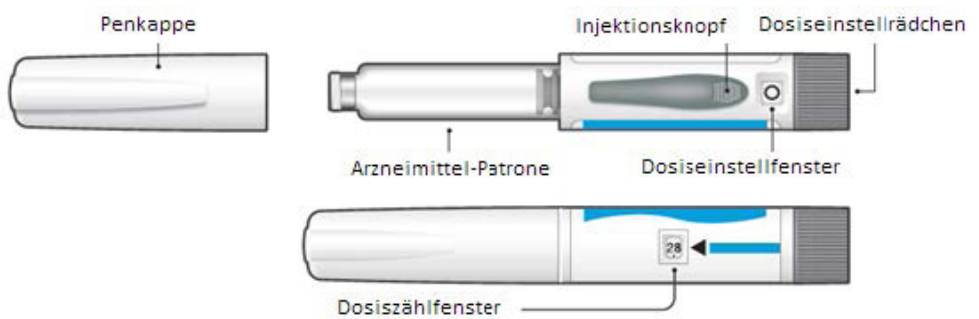
Teilen Sie Ihren Sondelbay-Pen oder Ihre Nadeln nie mit anderen Personen, da auf diese Weise Infektionen oder Krankheiten übertragen werden können.

Ihr Sondelbay-Pen enthält Arzneimittel für 28 Tage.

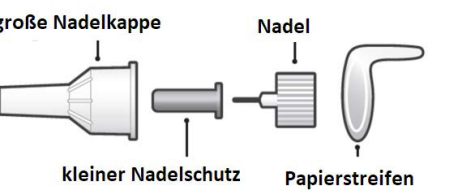
Entsorgen Sie Ihren Sondelbay-Pen 28 Tage nach der ersten Injektion, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Sondelbay-Injektion am gleichen Tag.

Teile des Sondelbay-Pens



Nadeln liegen nicht bei



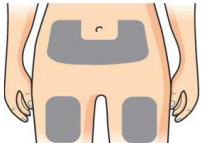
Kontrollieren Sie anhand des Dosiszählfensters, wie viele Dosen noch im Pen enthalten sind. Der Pfeil zeigt die Zahl der verbleibenden Dosen an. Ein neuer Pen sollte 28 Dosen enthalten.

Die schwarzen Punkte im Dosiszählfenster zeigen eine ungerade Anzahl verbleibender Dosen an.

Verwenden Sie den Pen nicht, wenn der Dosiszähler „00“ anzeigt, da dies bedeutet, dass der Pen keine Dosen mehr enthält.

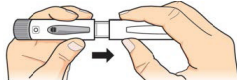
Ein Entlüften Ihres Sondelbay-Pens ist nicht erforderlich.

1 Vorbereitung



Bereiten Sie die Injektionsstelle (Oberschenkel oder Bauch) vor, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.

- Waschen Sie sich vor **jeder** Injektion die Hände.
- Überprüfen Sie** die Beschriftung des Pens und stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel haben.
- Überprüfen Sie**, dass das Verfalldatum nicht überschritten ist.
- Überprüfen Sie** das Dosiszählfenster und stellen Sie sicher, dass der Pen noch eine ausreichende Anzahl Dosen enthält. Ein neuer Pen sollte 28 Dosen enthalten.



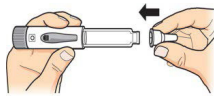
Ziehen Sie die Penkappe ab.

- Überprüfen Sie**, dass der Pen und die Arzneimittel-Patrone nicht beschädigt sind.
- Überprüfen Sie**, dass das Arzneimittel klar, farblos und frei von Partikeln ist.

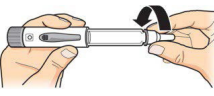
2 Aufsetzen der neuen Nadel



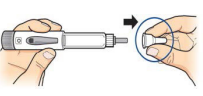
Nehmen Sie eine neue Pen-Nadel zur Hand (siehe oben). Ziehen Sie den Papierstreifen ab.



Setzen Sie die Nadel **gerade** auf die Arzneimittel-Patrone auf.

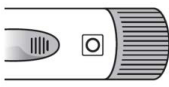


Schrauben Sie die Nadel auf, bis sie **fest** sitzt.



Ziehen Sie die große Nadelkappe ab und **heben Sie diese auf**. Sie brauchen sie, um die Nadel nach der Injektion zu entfernen.

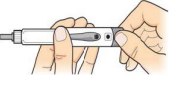
3 Dosis-ein-stel-lung



Überprüfen Sie, dass im Dosis-einstell-fenster ein leerer Kreis  zu sehen ist.

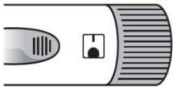


Drehen Sie das Dosis-einstellrädchen fest im Uhrzeigersinn. Im Dosis-einstellfenster erscheinen daraufhin Pfeile.

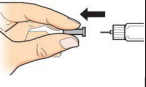


Drehen Sie weiter **und lassen Sie das Dosis-einstellrädchen nicht los**, bis Sie ein Klicken hören und **ein ausgefülltes Kreiszeichen**  im Dosis-einstellfenster sehen.

Ein zu frühes Loslassen oder unvollständige Drehungen können sich auf den Dosiszähler auswirken und dazu führen, dass weniger Dosen aus Ihrem Sondelbay-Pen zur Verfügung stehen.

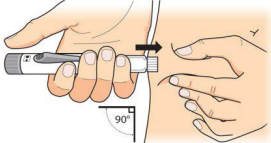


Lassen Sie das Dosis-einstellrädchen los. Über dem ausgefüllten Kreis im Dosis-einstellfenster erscheint jetzt ein Strich  zur Bestätigung, dass Sie die Dosis eingestellt haben.



Ziehen Sie den kleinen Nadelschutz ab und **entsorgen Sie diesen**.

4 Dosis injizieren



Greifen Sie behutsam eine Hautfalte am Oberschenkel oder Bauch. Stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut; achten Sie darauf, **dass Sie Dosis-einstellfenster dabei im Blick haben**.

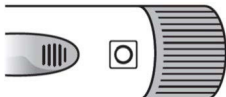


Lassen Sie die Nadel in der Haut und **schieben Sie** den Injektionsknopf vollständig nach unten. Dadurch beginnt die Injektion.



Lassen Sie die Nadel in der Haut und warten Sie, bis im Dosis-einstellfenster ein leerer Kreis  erscheint. **Zählen Sie jetzt langsam bis 5** und ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut.

5 Dosis überprüfen



Nachdem Sie die Injektion beendet und die Nadel aus der Haut herausgezogen haben, **überprüfen Sie**, dass im Dosis-einstellfenster der leere Kreis  erscheint.

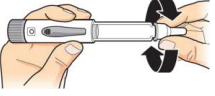
Falls der leere Kreis **nicht** im Dosis-einstellfenster erscheint

- Injizieren Sie sich keine zweite Dosis am selben Tag**
- Stattdessen müssen Sie Ihren Pen für die nächste Injektion vorbereiten (siehe Fehlersuche Problem D).

6 Nadel entfernen



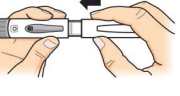
Setzen Sie die große Nadelkappe wie oben gezeigt auf die Nadel und **drücken Sie** sie fest auf. Versuchen Sie **nicht**, den kleinen Nadelschutz wieder aufzusetzen, und berühren Sie die Nadel nicht, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.



Schrauben Sie die Nadel mit mindestens 5 kompletten Umdrehungen der großen Nadelkappe vom Pen ab.



Ziehen Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben.



Setzen Sie die Penkappe wieder fest auf. Legen Sie den Pen unmittelbar nach Gebrauch in den **Kühlschrank**.

Fehlersuche

Problem	Lösung
A. Ich sehe eine Luftblase in meinem Sondelbay-Pen.	Eine kleine Luftblase hat keinen Einfluss auf die korrekte Dosis und wird Ihre Gesundheit nicht gefährden. Sie können Ihre Dosis wie gewohnt verabreichen.
B. Ich kann meine Dosis nicht einstellen.	1. Überprüfen Sie anhand des Dosiszählfensters, dass Ihr Sondelbay-Pen noch mindestens eine Dosis enthält. Wenn im Dosiszählfenster 00 angezeigt wird, enthält der Sondelbay-Pen keine Dosis mehr. Möglicherweise ist in der Patrone noch ein Rest Lösung zu sehen, dieser kann aber nicht mehr injiziert werden. Verwenden Sie für Ihre nächste Dosis einen neuen Sondelbay-Pen. 2. Wenn Ihr Sondelbay-Pen noch mindestens eine Dosis enthält und Sie trotzdem Ihre Dosis nicht einstellen können, drehen Sie das Dosis-einstellrädchen im Uhrzeigersinn, bis Sie ein Klickgeräusch hören und im Dosis-einstellfenster ein ausgefüllter Kreis  erscheint. Lassen Sie das Dosis-einstellrädchen nicht los, bis Sie das Klickgeräusch hören und den ausgefüllten Kreis sehen, da es sonst in die Ausgangsposition zurückspringt. Lassen Sie das Dosis-einstellrädchen nach dem Klickgeräusch los. Jetzt erscheint im Dosis-einstellfenster ein ausgefüllter Kreis mit einem Strich darüber .

C.	Ich sehe einen Tropfen des Arzneimittels an der Spitze der Nadel, wenn ich den kleinen Nadelschutz zur Injektion abziehen.	Ein kleiner Tropfen des Arzneimittels an der Nadelspitze hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis. Injizieren Sie Ihre Dosis wie in Schritt 4 der Bedienungsanleitung beschrieben.
D.	Im Dosiseinstellfenster erscheint kein leerer Kreis ☐ , obwohl ich den Injektionsknopf ganz nach unten geschoben und gewartet habe. Was soll ich tun?	Sie müssen Ihren Sondelbay-Pen auf die nächste Injektion vorbereiten. Führen Sie dazu die folgenden Schritte durch: 1. Wenn Sie sich bereits eine Injektion verabreicht haben, injizieren Sie NICHT ein zweites Mal am selben Tag. 2. Entfernen Sie die Nadel, indem Sie die große Nadelkappe vorsichtig wieder an der Nadel anbringen. Berühren Sie dabei nicht die Nadel. Versuchen Sie nicht, den kleinen Nadelschutz wieder anzubringen. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben. 3. Setzen Sie eine neue Nadel auf, ziehen Sie die große Nadelkappe ab und heben Sie diese auf. 4. Halten Sie den kleinen Nadelschutz nach unten in ein leeres Behältnis. 5. Ziehen Sie den kleinen Nadelschutz ab. Seien Sie vorsichtig, da dabei Arzneimittel verspritzt werden kann. Möglicherweise wurde auch bereits etwas Arzneimittel in den kleinen Nadelschutz gespritzt. Entsorgen Sie den kleinen Nadelschutz.
		6. Jetzt sollte im Dosiseinstellfenster der leere Kreis zu sehen sein. Ist er immer noch nicht sichtbar, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. 7. Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. Berühren Sie die Nadel nicht. Versuchen Sie nicht, den kleinen Nadelschutz wieder anzubringen. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben. 8. Setzen Sie die Penkappe wieder auf den Sondelbay-Pen und legen Sie Ihren Sondelbay-Pen in den Kühlschrank. 9. Waschen Sie sich die Hände. Sie können dieses Problem vermeiden, indem Sie bei jeder Injektion eine NEUE Nadel verwenden und den Injektionsknopf vollständig herunterschieben. Warten Sie, bis der leere Kreis erscheint, und zählen Sie dann langsam bis 5, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.
E.	Woran kann ich erkennen, dass mein Sondelbay-Pen funktioniert?	Ihr Sondelbay-Pen ist so gefertigt, dass bei jeder Anwendung gemäß Bedienungsanleitung eine komplette Dosis injiziert wird. Der leere Kreis ☐ , der nach der Injektion im Dosiseinstellfenster erscheint, zeigt an, dass die komplette Dosis des Arzneimittels injiziert wurde. Das Dosiszählfenster zeigt die Anzahl der noch im Pen verbleibenden Dosen an. Bei jeder Injektion zieht der Zähler eine Dosis ab. Daran ist auch erkennbar, dass der Pen funktioniert. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel, damit Ihr Sondelbay-Pen korrekt funktioniert.
F.	Ich kann die Nadel nicht von meinem Sondelbay-Pen entfernen	1. Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel wie in Schritt 6 auf der Vorderseite gezeigt. 2. Um die Nadel abzuschrauben, drücken Sie sie gegen den Pen und schrauben Sie sie mit mehreren Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn ab. 3. Ziehen Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Apotheker gelernt haben. 4. Sollten Sie die Nadel dennoch nicht entfernen können, bitten Sie jemand anderen um Hilfe.

Reinigung und Aufbewahrung
Reinigung Ihres Sondelbay-Pens: • Wischen Sie die Außenseite Ihres Sondelbay-Pens mit einem feuchten Tuch ab. • Tauchen Sie Ihren Sondelbay-Pen nicht in Wasser oder waschen bzw. reinigen Sie ihn nicht mit anderen Flüssigkeiten. Aufbewahrung Ihres Sondelbay-Pens: • Befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbewahrung Ihres Sondelbay-Pens in der Gebrauchsinformation.

Entsorgung des Sondelbay-Pens und der Nadeln
Entsorgung des Sondelbay-Pens • Entsorgen Sie Ihren Sondelbay-Pen 28 Tage nach der ersten Injektion, auch wenn er noch nicht völlig leer ist. • Entfernen Sie vor der Entsorgung Ihres Sondelbay-Pens stets die Nadel. • Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie Sie Ihren Sondelbay-Pen entsorgen sollen. Entsorgug der Nadeln • Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. • Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt in Ihrem Hausmüll. • Sie dürfen den gefüllten Sicherheitsbehälter nicht wiederverwenden. • Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen ist. • Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und / oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Weitere Hinweise
• Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung des Arzneimittels in der Gebrauchsinformation. • Der Gebrauch des Sondelbay-Pens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne entsprechend ausgebildete Hilfspersonen nicht empfohlen. • Bewahren Sie Ihren Sondelbay-Pen für Kinder unzugänglich auf. • Übertragen Sie das Arzneimittel nicht in eine Spritze. • Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. • Überprüfen Sie die Beschriftung Ihres Sondelbay-Pens und stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel haben und das Verfalldatum nicht überschritten ist. • Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes bemerken: • Ihr Sondelbay-Pen scheint beschädigt zu sein. • Ihr Arzneimittel ist NICHT klar, farblos und frei von Partikeln. • Ihr Sondelbay-Pen enthält einen Arzneimittelvorrat für 28 Tage. • Notieren Sie das Datum der ersten Injektion auf dem Umkarton des Sondelbay-Pens (im vorgesehenen Feld: Datum des ersten Gebrauchs). Entsorgen Sie Ihren Sondelbay-Pen 28 Tage nach der ersten Injektion.

Diese Bedienungsanleitung wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025